

证券代码：600488 股票简称：津药药业 编号：2022-059

津药药业股份有限公司

关于氨基酸原料药获得 CEP 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于异亮氨酸、亮氨酸原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP证书”），现将相关信息公告如下：

一、CEP证书相关信息

药品名称	Isoleucine/异亮氨酸	Leucine/亮氨酸
证书编号	R0-CEP 2020-206-Rev00	R0-CEP 2020-207-Rev00
药品生产商/持有人	津药药业股份有限公司	
生产地址	天津开发区西区新业九街19号	
发证机构	欧洲药品监督管理局（EDQM）	
有效期	自2022年10月21日起五年内有效	

二、药品的其他相关情况

异亮氨酸化学名为“ α -氨基- β -甲基戊酸”，亮氨酸化学名为“L-2-氨基-4-甲基戊酸”，均是人体必需氨基酸。亮氨酸可用于慢性肝性脑病、肝硬化、慢性活动性肝炎及慢性迁延性肝炎等疾病引起的氨基酸代谢紊乱。异亮氨酸和亮氨酸可与缬氨酸共同作用促进身体正常生长，修复组织，调节血糖，并提供需要的能量。

公司于2020年6月24日向EDQM提交异亮氨酸、亮氨酸原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得异亮氨酸、亮

氨酸原料药CEP证书累计投入费用约为140万元。根据PDB数据库显示，2021年异亮氨酸制剂全球市场销售额为22.70亿美元，对应的原料药消耗量为274吨；2021年亮氨酸制剂全球市场销售额为22.77亿美元，对应的原料药消耗量为439吨。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司异亮氨酸、亮氨酸原料药产品获得 CEP 证书，表明该两种原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该两种原料药质量的认可和肯定，标志着该两种原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。由于上述产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会

2022年10月26日